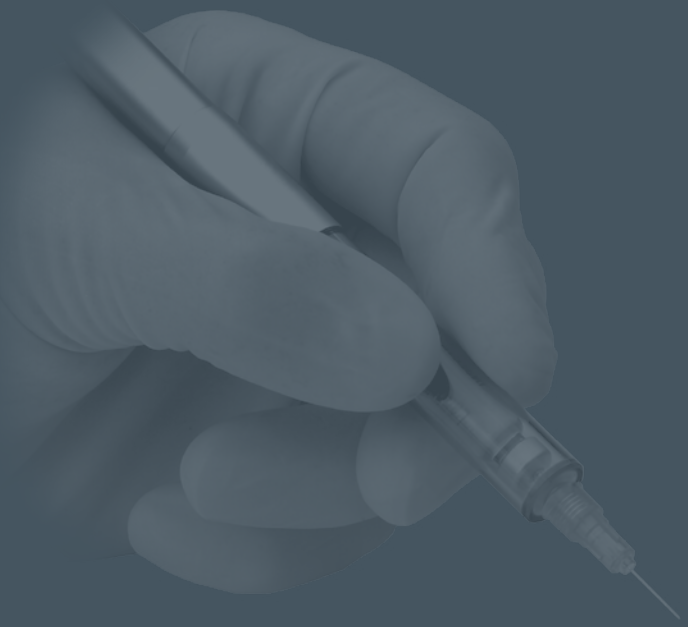
Mode d'emploi

calaject

Anesthésie assistée par ordinateur



SYNCA

1-800-667-9622

337 Marion, Le Gardeur
QC, Canada, J5Z 4W8

MODE D'EMPLOI

FÉLICITATIONS POUR L'ACQUISITION DE VOTRE NOUVEAU CALAJECT!

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant de commencer à utiliser CALAJECT.

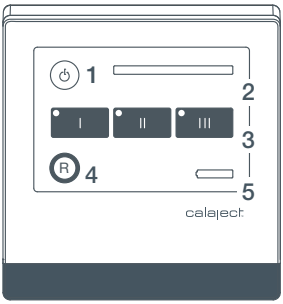
CALAJECT DOIT EXCLUSIVEMENT ÊTRE UTILISÉ PAR LE PERSONNEL formé et habilité à faire des injections dentaires. C'est pourquoi ce mode d'emploi ne comporte pas d'instructions spécifiques aux techniques d'injection. Le fabricant ne peut être tenu responsable en cas de blessures causées aux patients à la suite d'une utilisation non autorisée ou inappropriée.

SOMMAIRE

- 1 Unité de commande
- 1 Pièce à main avec cordon
- 1 Commande au pied
- 3 Corps de cartouche
- 1 Support de pièce à main avec recapuchonnage d'aiguille intégré
- 1 Chargeur
- 1 Mode d'emploi

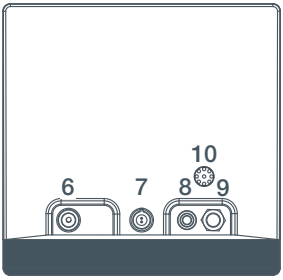
DESCRIPTION DE L'UNITÉ DE COMMANDE

PANNEAU AVANT AVEC ÉCRAN TACTILE



1. Bouton Marche/Arrêt
2. Échelle graphique pour l'affichage de la pression/résistance d'injection
3. Choix des programmes 1, 2, 3
4. Rétraction de la tige de piston. Remet la tige de piston à sa position initiale
5. Témoin de charge et de niveau de batterie

PANNEAU ARRIÈRE



6. Douille pour chargeur
7. Douille pour pièce à main
8. Raccord à la commande au pied ou à la pédale multifonctions de l'unité dentaire. Certaines pédales multifonctions ont une fonction en plus (par exemple, fonction d'appel) qui peut servir à faire fonctionner CALAJECT
9. Bouton de volume pour signal sonore
10. Sortie audio

RECOMMANDATION

Il est recommandé aux nouveaux utilisateurs de procéder à des injections d'essai dans l'air ambiant de manière à se familiariser avec les différents programmes.

NETTOYAGE

- L'unité CALAJECT, la pièce à main et le support pour pièce à main peuvent être nettoyés à l'aide d'un chiffon humidifié avec tout désinfectant de surface pour cabinet dentaire.

Ne pas immerger dans du liquide. Ne pas passer à l'autoclave. L'unité CALAJECT et la pièce à main comportent des composants électroniques sensibles qui ne doivent pas être stérilisés ni immergés dans du liquide.

- Le corps de la cartouche peut être autoclavé à une température maximale de 135°C.

Le corps de la cartouche peut avoir un aspect givré après plusieurs stérilisations. Cela n'a pas d'incidence sur sa solidité, mais il est recommandé de le remplacer régulièrement de manière à toujours bien voir la cartouche.

Si le corps de la cartouche est endommagé, il convient de le remplacer. Il ne faut pas utiliser de corps provenant d'autres fabricants.

Des corps de rechange (3 unités par boîte) peuvent être commandés auprès de votre revendeur CALAJECT.

GARANTIE DE SERVICE & RÉPARATION

CALAJECT est couvert par une garantie de 2 ans contre tout défaut de matériel et de fabrication.

La garantie ne couvre pas l'usure normale ni les dommages dus à un entretien insuffisant ou une utilisation incorrecte.

En cas de dysfonctionnement, veuillez retourner l'appareil à votre revendeur CALAJECT pour réparation.

OPTION

CALAJECT fonctionne à l'aide d'une commande au pied incluse dans l'emballage. Mais le système peut aussi être connecté à la pédale multifonctions de votre unité dentaire par votre technicien d'entretien. La connexion à l'unité dentaire doit être à contact sans potentiel (contact de relais). La fonction assistant d'appel peut souvent être utilisée à cette fin. La connexion à Calaject doit se faire à l'aide d'un câble blindé de moins de 3 m muni d'une fiche électrique mini-jack de 3,5 mm.

MISE EN ROUTE

- **Branchez le raccord de la pièce à main sur le panneau arrière de CALAJECT** – les points rouges de la douille du panneau et la prise de la pièce à main doivent impérativement être alignés. Débranchez en tirant l'anneau coulissant à rainures vers l'arrière (ne pas faire pivoter).

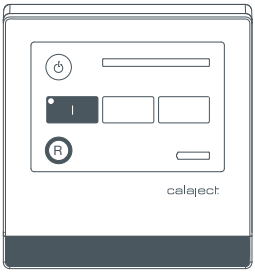
CALAJECT ne doit pas être placé près d'appareils sensibles aux interférences électromagnétiques ou qui en génèrent.

- **Vérifiez le niveau de charge de la batterie indiqué sur l'écran.** Le temps de charge est d'environ 2 heures. Le temps de fonctionnement est d'environ 5 heures.
- **Fixez une aiguille sur le corps de la cartouche et insérez une cartouche d'anesthésie.** Pour éviter toute fuite au niveau de la membrane de la cartouche, il est recommandé de visser l'aiguille avant d'insérer la cartouche. Le corps de la cartouche est compatible avec les cartouches dentaires 1,7/1,8 standards et les aiguilles dentaires standards.
- **Fixez le corps de la cartouche chargée sur la pièce à main.** Assurez-vous que la tige de piston est remontée en position de démarrage avant de visser le corps sur la pièce à main. Elle se remet automatiquement à sa position initiale lorsque CALAJECT est mis en marche. La tige de piston peut également être remise à sa position initiale en appuyant sur la touche «R» visible sur l'écran.
- **Activez la commande au pied** jusqu'à ce que l'aiguille diffuse la solution anesthésique.
- **Choisissez le programme.** Une nouvelle activation de la commande au pied activera le programme d'injection choisi.
- CALAJECT s'arrêtera automatiquement lorsque la cartouche sera vide. Remettez la tige de piston à sa position initiale en appuyant sur la touche «R» visible sur l'écran.

CALAJECT s'arrêtera automatiquement lorsque la pression maximale préprogrammée sera atteinte. Dans ce cas, un long signal sonore sera émis et l'échelle graphique de la pression disparaîtra de l'écran. Attendez un moment ou déplacez légèrement l'aiguille avant de poursuivre l'injection.

PROGRAMMES

PROGRAMME 1 — Recommandé pour l'anesthésie intraligamentaire – et palatine



- Activez la commande au pied → vitesse d'injection lente (env. 0,006 ml/s)
  Facultatif: Relâchez/réactivez la commande au pied → la vitesse d'injection augmentera jusqu'à 0,009 ml/s.

La technique «PDL» requiert, au début, une pression d'injection relativement élevée. C'est pourquoi le programme 1 permet une pression/résistance d'injection considérablement plus élevée que les programmes 2 et 3 avant l'activation de l'arrêt de sécurité automatique.

ASTUCE Pour l'anesthésie intraligamentaire (PDL), il est recommandé de programmer une dose de 0,2 – 0,9 ml par racine selon la taille de cette dernière et la durée prévue pour l'intervention. Pour d'autres recommandations sur la technique PDL, veuillez consulter les publications sur le sujet.

ASTUCE Si la pression a augmenté au point d'entraîner l'arrêt de CALAJECT, l'ouverture de l'aiguille pourrait être bloquée. Il est recommandé de faire pivoter l'aiguille légèrement de manière à obtenir un écoulement approprié.

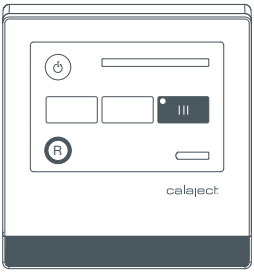
ASTUCE Pilote automatique – le signal sonore change 5 secondes après le début du programme. Cela indique que vous pouvez relâcher la commande au pied et laisser le pilote automatique prendre le relais. Vous pouvez interrompre l'injection en réactivant la commande au pied. N.B. le pilote automatique est seulement une option du programme 1.

PROGRAMME 2 — Recommandé pour l'anesthésie par infiltration

- Initialement 10 secondes avec vitesse d'injection lente (env. 0,006 ml/s). Au cours des 5 secondes qui suivront, elle augmentera progressivement pour atteindre la vitesse d'injection moyenne de 0,03 ml/s.

- Aspiration automatique chaque fois que la commande au pied est relâchée. Le petit effet de succion empêchera toute fuite d'anesthésie après l'application.

PROGRAMME 3 — Recommandé pour l'anesthésie locale



- Initialement vitesse d'injection lente (env. 0,006 ml/s).
  En relâchant/réactivant la commande au pied dans un mouvement rapide, la vitesse d'injection augmentera progressivement au cours des 5 secondes suivantes pour atteindre la vitesse rapide (env. 0,04 ml/s). Après, vitesse élevée à chaque arrêt/mise en marche.

- Aspiration automatique chaque fois que la commande au pied est relâchée.

Tableau 1	Émissions électromagnétiques	
CALAJECT est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de CALAJECT doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Directives sur l'environnement électromagnétique**
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	Le dispositif utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne seulement. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne devraient pas interférer avec les équipements électroniques environnants.
Émissions RF CISPR11	Classe B	Le dispositif est conçu pour être utilisé dans tous les établissements, incluant les habitations et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public de faible voltage qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions flicker IEC 61000-3-3	Conformes	

Tableau 2	Immunité électromagnétique		
CALAJECT est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de CALAJECT doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**IEC 60601 Niveaux de tests**	**Niveaux de conformité**	**Directives sur l'environnement électromagnétique**
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	±6 KV contact ±8 KV air	±6 KV contact ±8 KV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en céramique. Pour les autres types de planchers, maintenir l'humidité relative à 40% ou plus.
Transit électrique rapide/charge IEC61000-4-4	±2 KV pour les lignes électriques ±1 KV pour les lignes entrée/sortie	±2 KV pour les lignes électriques ±1 KV pour les lignes entrée/sortie	La qualité de l'alimentation électrique principale devrait être celle d'une zone résidentielle typique.
Surtension IEC61000-4-5	±1 KV mode différentiel ±2 KV mode commun	±1 KV mode différentiel ±2 KV mode commun	
Baisses de tensions, brèves interruptions et fluctuations de la tension de l'alimentation électrique IEC61000-4-11	<5% UT pour 0,5 cycle 40% UT pour 5 cycles 70% UT pour 25 cycles <5% UT pour 5 sec.	<5% UT pour 0,5 cycle 40% UT pour 5 cycles 70% UT pour 25 cycles <5% UT pour 5 sec.	La qualité de l'alimentation électrique principale devrait être celle d'une zone résidentielle typique.
Champs magnétiques (50-60 Hz) à fréq. industrielle IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle devraient être ceux d'une zone résidentielle typique.

Spécifications:

Charge: 10-14v/1ADC, médical
Sortie: 0-4v/0,3ADC

Température:

En fonction: 10 – 35°C
Entreposage: -20 – 60°C
Humidité: 10 – 95%
Classifications: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC Class IIa

Standards: EN60601-1
Mise au rebut: Collecte sélective pour les équipements électroniques

Tableau 3 Immunité électromagnétique

CALAJECT est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de CALAJECT doit s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 Niveaux de tests	Niveaux de conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
RF par conduction IEC61000-4-6	3 Vrms 150 KHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles, incluant les câbles, doivent être utilisés selon la distance calculée de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. **Distance de séparation recommandée** $d=1,17\sqrt{P}$ $d=1,17\sqrt{P}$ 80 MHz à Hz à 800 MHz $d=2,23\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où «*P*» est la puissance de sortie maximale du transmetteur en watts (W), conformément aux spécifications du fabricant, et «*d*» est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
RF rayonnées IEC61000-4-3	3 V/can 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Les intensités de champ issues des transmetteurs RF fixes, déterminées par l'étude[a] électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant:

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

NOTE 2 Ces directives pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

(a) Les intensités du champ des transmetteurs fixes, comme les stations de base pour la radio (cellulaire, sans fil), les téléphones et les radios terrestres mobiles, la radio-amateur, les émissions radiophoniques AM et FM et la télédiffusion ne peuvent être théoriquement prévues avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique de transmetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être envisagée. Si la force de champ mesurée sur le lieu d'utilisation de l'appareil excède la conformité RF applicable, vérifiez le dispositif pour en assurer le bon fonctionnement. En présence d'anomalies, des mesures supplémentaires pourraient être requises, comme la réorientation ou la relocalisation du dispositif.

(b) Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ devraient être inférieures à 3 V/m.

Tableau 4 — Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et CALAJECT

Le dispositif a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (transmetteurs) et le dispositif, conformément aux recommandations ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance nominale maximale du transmetteur (W)	Distances de séparation selon la fréquence du transmetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}17\ P$	80 MHz à 800 MHz $d = 1{,}17\ P$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 3{,}5\ P$
0,01	0,12	0,12	0,35
0,1	0,37	0,37	1,11
1	1,2	1,2	3,5
10	3,7	3,7	11,1
100	12	12	35

Pour les transmetteurs à puissance nominale maximale qui ne figurent pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où «*P*» est la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts (W), conformément aux spécifications du fabricant.

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

NOTE 2 Ces directives pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES			
	Unité de commande	Pièce à main	Support pour pièce à main
Longueur	95 mm	200 mm (incl. cartouche)	
Largeur	120 mm	Ø 12 mm	Ø 60 mm
Hauteur	115 mm		34 mm
Poids	750 g	50 g	410 g
Tension nominale	90-240 V – 50/60Hz		
Batterie (lithium-ion)	8 heures par charge		
Temps de charge	Env. 3 heures		
Cartouches		1,7/1,8 ml standards	
Aiguilles dentaires		Standards M6 et 7/32"	

SYNCA

1-800-667-9622

337 Marion, Le Gardeur
QC, Canada, J5Z 4W8